



①9 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

⑫ **Offenlegungsschrift**
⑩ **DE 42 07 704 A 1**

⑤① Int. Cl.⁵:
A61 K 7/16
C 08 L 83/04

⑳ Aktenzeichen: P 42 07 704.4
㉔ Anmeldetag: 11. 3. 92
㉔③ Offenlegungstag: 16. 9. 93

DE 42 07 704 A 1

⑦① Anmelder:

Fischer, Knut, Dr., 30926 Seelze, DE; Merte, Knut,
Prof. Dr., O-5082 Erfurt, DE; Nowak, Götz, Dr., O-5083
Erfurt, DE

⑦④ Vertreter:

Brümmerstedt, H., Dipl.-Ing., Pat.-Anw., 30159
Hannover

⑦② Erfinder:

gleich Anmelder

⑤④ Verwendung von Dimeticon

⑤⑦ Die Erfindung betrifft die Verwendung von Dimeticon (Methylsilikonöl aus Polydimethylsiloxanen verschiedener Kettenlängen) in der Zahnheilkunde. Überraschenderweise wurde gefunden, daß Dimeticon ausgezeichnet als Mundspülmittel gegen Plaque geeignet ist. Es wird dabei in Form einer wäßrigen Emulsion eingesetzt. Dimeticon-Spülflüssigkeit zeigt eine hervorragende plaque-reduzierende Wirkung durch Einschränkung des bakteriellen Wachstums (bakteriologischer Effekt), direkte Abtötung von Mikroben (bakteriozider Effekt) und Verminderung der Haftung von Bakterien im Mundbereich. Mit der Erfindung steht neben den bisher bekannten Substanzen zur Hemmung bzw. Reduzierung der Plaque-Bildung ein Vertreter einer neuen Medikamenten-Generation zur Verfügung.

DE 42 07 704 A 1

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

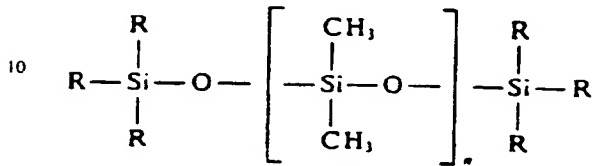
BUNDESDRUCKEREI 07. 93 308 037/234

3/53

Beschreibung

Die Erfindung betrifft die Verwendung von Dimeticon in der Zahnheilkunde.

Dimeticon ist der WHO-Name für Methylsilikonöl, das aus Polydimethylsiloxanen verschiedener Kettenlängen besteht:



Dimeticon ist chemisch inert, unterliegt keiner Verderbnis (sog. Ranzigwerden) und zeichnet sich durch ein exzellentes Wasserabweisungsvermögen aus.

Desweiteren ist Dimeticon farblos, geruchlos, geschmacklos und temperaturstabil. Im Magen-Darm-Bereich erfolgt keine Resorption, die Substanz ist völlig atoxisch und wird unverändert wieder ausgeschieden.

Nach epidemiologischen Erhebungen leiden sehr viele Menschen an einer Entzündung des Zahnfleisches (Gingivitis). Wird diese Gingivitis chronisch, kommt es in der Folge zu einer krankhaften und irreversiblen Veränderung des Zahnhalteapparates, zur Periodontitis, mit dem drohenden Verlust von Zähnen durch deren Lockerung im Knochen.

Verantwortlich für die Ausbildung der Gingivitis bzw. Periodontitis ist der sich auf den Zähnen bildende Zahnbelag (mikrobielle Plaque). Daher wird die Entfernung bzw. Reduzierung der mikrobiellen Plaque und ihrer kristallinen Sekundär-Verfestigungen (Zahnstein) als wichtigste Maßnahme gegen Gingivitis und Periodontitis angesehen.

Am wirksamsten ist der Plaquebildung durch eine regelmäßige häusliche Zahnpflege sowie eine in zeitlichen Abständen von einem Zahnarzt durchgeführte Zahnsteinentfernung zu begegnen.

Darüber hinaus sind aber auch schon verschiedene Präparate und chemische Verbindungen zur medikamentellen Beeinflussung der Plaque (Reduzierung durch Mundspülung) geprüft worden, bzw. im Einsatz, wobei aber in allen Fällen Nebenwirkungen zu verzeichnen sind, die eine stark eingeschränkte Verwendbarkeit dieser Mittel bedingen. So besteht bei Verwendung von Antibiotika die Gefahr der Sensibilisierung und Resistenzbildung, und bei Verwendung von Wasserstoffperoxid die Gefahr von Gasembolien periodontaler Gefäße. Desweiteren haben einige medizinische Zahnpülungen aufgrund darin enthaltener Substanzen (Hydroxichinolinsulfat, Phenolderivate, Guanidine, Zinnchlorid, Chlorhexidin) Geschmacksirritationen, eine Braunfärbung von Zähnen und Zunge sowie noch nicht verifizierte Auswirkungen auf die Mundflora und andere nicht abschätzbare Risiken zur Folge. Beim Einsatz enzymatischer Mittel ist eine nicht realisierbare Verweildauer im Mundraum erforderlich, um eine Wirkung zu erzielen.

Aufgabe der Erfindung ist es daher, ein Mundspülmittel zur Verfügung zu stellen, das problemlos und einfach angewendet werden kann, physiologisch unbedenklich ist sowie eine erfolgreiche Plaquebekämpfung ermöglicht.

Überraschenderweise wurde gefunden, daß Dimeticon ausgezeichnet als Mundspülmittel gegen Plaque geeignet ist. Dimeticon wird dabei in Form einer wäßrigen Emulsion eingesetzt, in der sein Volumenanteil vorzugsweise 0,1–5% beträgt. Um den Geschmack des Spülmittels zu verbessern, können entsprechende Zusatzstoffe enthalten sein.

Dimeticon-Spülflüssigkeit zeigt eine hervorragende plaquereduzierende Wirkung durch Einschränkung des bakteriellen Wachstums (bakteriologischer Effekt), direkte Abtötung von Mikroben (bakteriozider Effekt) und Verminderung der Haftung von Bakterien im Mundbereich.

Aufgrund der völligen Freiheit von Nebenwirkungen kann Dimeticon aus zahnmedizinischer Sicht ohne Einschränkungen angewendet werden. Damit steht neben den bisher bekannten Substanzen zur Hemmung bzw. Reduzierung der Plaque-Bildung ein Vertreter einer neuen Medikamenten-Generation zur Verfügung.

Die Erfindung wird nachstehend anhand einer durchgeführten klinischen Untersuchung näher erläutert:

Untersucht wurde eine Gruppe aus sieben Probanden beiderlei Geschlechts im Alter zwischen 24 und 47 Jahren (Mittelwert 38 Jahre). Die Dauer der Untersuchung betrug insgesamt sechs Monate. Dieser Zeitraum untergliederte sich in einen dreimonatigen Vergleichszeitraum und einen dreimonatigen Spülzeitraum. Im Vergleichszeitraum betrieben die Probanden eine normale häusliche Zahnpflege, während im Spülzeitraum zusätzlich einmal am Tag mit Dimeticon gespült wurde. Dabei kam Dimeticon in Form einer wäßrigen Emulsion mit einem Volumenanteil von 1–2% zum Einsatz.

Die Untersuchung fand an insgesamt neun Tagen statt, die sich in eine Basisuntersuchung am Beginn des Untersuchungszeitraumes, eine Startuntersuchung zu Beginn des Vergleichszeitraumes, drei Kontrolluntersuchungen innerhalb dieses Zeitraumes, einer Startuntersuchung zu Beginn des Spülzeitraumes, sowie drei weitere Kontrolluntersuchungen innerhalb dieses Zeitraumes untergliederte.

Die Einzelbefunde zu den verschiedenen untersuchten klinischen Parametern wurden durch Mittelwertbildung verdichtet. Im einzelnen konnten folgende Ergebnisse erzielt werden:

— Mikrobielle Plaque-Masse (Plaqueindex nach SILNESS un. LÖE)

Die relative Reduktion der Plaque beträgt nach Dimeticon-Anwendung 46,0%.

— Gingivitis (Gingivaindex Nach LÖE u. SILNESS)

Diese krankhaften Veränderungen konnten durch Dimeticon um 24,1 % vermindert werden.

— Attachmentniveau (Bewertungsmaß der Zahnbefestigung)

Eine klinisch erfaßbare Zunahme der Zahnbefestigung im Ergebnis der Behandlung war objektiv festzustellen.

— Zahnsteinneubildung

Bei Dimeticon-Anwendung konnte eine verminderte Zahnsteinneubildung von 8,3% gegenüber der Vergleichsphase als Ausdruck und Folge der reduzierten Plaque-Masse gefunden werden.

Patentansprüche

1. Verwendung von Dimeticon, **dadurch gekennzeichnet**, daß es in Form einer wäßrigen Emulsion als Mundspülmittel gegen Plaque eingesetzt wird.

2. Verwendung von Dimeticon nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, daß sein Volumenanteil in der wäßrigen Emulsion 0,1 — 5% beträgt.

- Leerseite -

This Page Blank (uspto)